

VOTO Nº 85/2021/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.905662/2021-51

Expediente nº **1542664/21-7**

Analisa solicitação de autorização, em caráter excepcional, para esgotamento de estoque de materiais de uso médico – solução visco-elástica para utilização em cirurgia intraocular, família Z-HYALIN, registro ANVISA nº: 10332030067

Requerente: Carl Zeiss do Brasil Ltda., CNPJ: 33.131.079/0001-49.

Área responsável: Gerência Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária - GGFIS

Relatora: Romison Rodrigues Mota

1. Relatório

Trata-se de manifestação acerca da solicitação de esgotamento de estoque de materiais de uso médico – solução visco-elástica para utilização em cirurgia intraocular, família Z-HYALIN, registro ANVISA nº: 10332030067, pela empresa Carl Zeiss do Brasil Ltda., CNPJ: 33.131.079/0001-49.

A empresa esclarece que a solicitação em tela se faz necessária devido à necessidade de desmembramento do registro do produto, solicitada pela Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde (Gemar/GGTPS), para adequações regulatórias.

Com a adoção de tal procedimento, os modelos Z-HYALIN, Z-HYALIN MULTIPACK, Z-HYALIN PLUS e ZHYALIN PLUS MULTIPACK passarão a ser regularizados sob novo número de registro, com consequente cancelamento dos números de registro antigos, fazendo-se necessário o esgotamento de estoque desses produtos.

É o relatório.

2. Análise

Os materiais de uso médico solução visco-elástica para utilização em cirurgia intraocular são destinados à utilização em procedimentos cirúrgicos-oftalmológicos diversos, como facectomia com implante de lente intra-ocular, entre outros. São produtos enquadrados na classe de risco IV, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Em seu pedido, a empresa declara e evidencia que houve demanda de desmembramento do registro pela Gemar/GGTPS devido aos modelos registrados como pertencentes à mesma família de produtos contemplarem indicações cirúrgicas diversas.

A Coordenação de Inspeção de Produtos para Saúde (CPROD/GGFIS) se manifestou ao pedido em tela por meio da NOTA TÉCNICA Nº 78/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (1357320).

De acordo com a área, em consulta junto ao sistema Sistema Nacional de

Notificação de Eventos Adversos (NOTIVISA) restou demonstrada ausência de relatos de eventos adversos e/ou queixas técnicas de quaisquer natureza para os produtos objetos desta solicitação.

Ainda, não foi identificado incremento no risco sanitário na comercialização destes produtos, tampouco irregularidades com o registro do produto, nem questões a envolver a segurança, eficácia ou adequação de uso do produto em questão.

3. Voto

Tendo em vista o exposto, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** à concessão da excepcionalidade para esgotamento dos materiais de uso médico “solução visco-elástica para utilização em cirurgia intraocular”, família Z-HYALIN, modelos Z-HYALIN, Z-HYALIN MULTIPACK, Z-HYALIN PLUS e ZHYALIN PLUS MULTIPACK, pela empresa Carl Zeiss do Brasil Ltda., CNPJ: 33.131.079/0001-49, contendo em suas embalagens/rotulagem número de registro na ANVISA nº: 10332030067.

Para tanto, a empresa deverá observar as seguintes condições:

a) se certificar de que todos os lotes liberados sejam documentados no Sistema de Qualidade para fins de rastreabilidade, o que permitirá acompanhar e monitorar eventos adversos e reclamações técnicas recebidos do mercado através do sistema de Tecnovigilância e Reclamação Técnica;

b) assegurar que o serviço de atendimento receba treinamento, o qual deve estar registrado no Sistema de Qualidade da empresa, para que, caso realizado contato pelo consumidor, seja capaz de informar ao usuário sobre a situação do registro do produto de forma adequada.

Encaminho a decisão final à soberania da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio do **Círculo Deliberativo**.

ROMISON RODRIGUES MOTA

Quarta Diretoria da Anvisa
Diretor Substituto



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor Substituto**, em 22/04/2021, às 18:42, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site
<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1422589** e o código CRC **DD6FB177**.